組み立て・設置方法

ポール製薬用カプセルフィルター・アッセンブリー

1. はじめに

ポール製薬用カプセルフィルター・アッセンブリーの設置は、必ず以下の手順に従ってください。

本取扱説明書に記載された手順は、多数の経験から得られた貴重な情報が含まれていますので、最後まで注意してお読みください。指示にはすべて従い、必要に応じて、使用者のSOP（作業手順書）に組み入れてください。本書の手順がお客様の用途に適合しない場合は、日本ポール各営業所または最寄りの代理店にご相談の上、最終的な手順を決定してください。

当社が推奨する以外の方法で本製品を使用すると、人身事故や機器への損傷を招くおそれがあります。このような事態が発生した場合、当社では責任を負いかねます。

2. 仕様

最高使用圧力および温度は、カプセル・アッセンブリーの種類およびフィルターメディアによって異なります。詳細は該当するカタログを参照してください。カプセル・アッセンブリーの完全性試験を行うために、最高使用圧力を超えて、加圧空気または加圧窒素による負荷を本製品に短時間かけることは可能です。詳細は日本ポール各営業所までお問い合わせください。記載された使用条件の範囲を超えてのご使用や化学的に不適合な液体での使用は、人身事故や機器への損傷を招く原因になります。適合しない液体とは、製品の材質を化学的に劣化、軟化、膨張させたり、ストレスや有害反応を引き起こす液体を指します。この件に関する詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。

警告：ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX)

爆発性ガスの存在する環境における機器の使用

ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX) に関する情報は、6 ページを参照してください。

ゾーン 0/20 アプリケーションに関する情報は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。より詳しい情報が必要な場合は、日本ポール各営所または最寄の代理店、当社のホームページなどをご利用ください。

3. 機器の受領

注意：カプセル・アッセンブリーは、γ 線照射またはオートクレーブを用いて滅菌できるほか、γ 線滅菌済みで提供されることがあります。使用する前に、製品の表示ラベルにある部品番号が使用目的に適合していることを確認してください。フィルターが滅菌済みかどうか分からないとき、また適切な滅菌方法が分からないときは、当社までお問い合わせください。

1. フィルター・アッセンブリーは、清潔に換気された、異臭のない乾燥した環境で、直射日光などを避け、0 ℃から 30 ℃の場所で保管してください。できる限り納入時の梱包箱に入れた状態で保管してください。
2. 設置直前までパッケージから取り出さないでください。
3. 使用前に、袋とパッケージが破損していないことを確認してください。
4. 滅菌処理したカプセルは二重包装してあります。使用前に内側のパッケージが破損していないことを確認してください。
5. 選定したカプセル・アッセンブリーのタイプが、目的の用途に適合することを確認してください。
6. 各フィルター・アッセンブリーには、製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号がつけられています。
7. 滅菌処理されたカプセルフィルター・アッセンブリーの推奨使用期間が過ぎていないか注意してください。推奨使用期間の詳細は、ポール製品の取扱説明書を参照するか、または当社までお問い合わせください。

4. 設置

設置する前に、選定したカプセル・アッセンブリーのタイプがろ過流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従ってください。

カプセル・アッセンブリーを一列になるように取り付けます。液体の流れが入口から出口の方向になるよう、正しい向きに取り付けられているか、アッセンブリーが十分に固定されているかどうかを確認してください。ほとんどのフィルター・アッセンブリーにはカプセルの上部に流れ方向矢印が表示されています。

1. ハサミでポリ袋を開けます。中のフィルター・カプセルを傷つけないよう注意してください。

注意：開封する際は鋭利な刃物や先の尖った物は使用しないでください。フィルター・カプセルを傷つける可能性があります。また、無理にシーリング側から開封してフィルター・カプセルを取り出さないでください。異物による汚染につながります。

2. 保護キャップがバルブおよび入口・出口の接続部に装着されている場合は、使用前に取り外してください。
3. 排気用途に適合したカプセルは、ろ過の流れはどの方向にも対応していますが、仕様の範囲内でお使いください。
4. 液体用カプセル・アッセンブリーは、操作前と操作中にフィルターの排気が効率的に行える場合、どの方向に固定しても構いません。

5. カプセル・アッセンブリーの二次側から逆圧がかかる場合には、高感度のチェックバルブを設置し、逆方向による損傷からフィルターを保護してください。
6. 脈圧がかかる場合には、一次側にサージタンクを設置し、カプセルフィルター・アッセンブリーを保護してください。
7. 二次側バルブが急激に閉じる場合には、衝撃圧やそれによるフィルターの損傷の危険性があります。バルブとフィルターの間にサージタンクを設置して、カプセル・アッセンブリーを保護してください。

5. 滅菌

- 滅菌処理されたカプセル・アッセンブリーはすべて再滅菌処理できるとは限りません。詳細は日本ポール各営業所までお問い合わせください。
- 滅菌の有効性は、適切な方法で確認する必要があります。

5.1 スチーム滅菌

カプセルフィルターはインライン・スチーム滅菌をしないでください（ノバシップ・カプセルは除く）。加圧スチームで滅菌を行うと、構成材質の限界を超えてハウジングが破損することがあります。

5.2 オートクレーブ滅菌

- オートクレーブ滅菌が可能な製品やその製品の累積滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。
- オートクレーブ滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR 805 を参照してください。
- スーポアメンブレン・カプセルおよびウルチポアVF-DV20 と DV50 メンブレン・カプセルは、オートクレーブ滅菌をする前に水で湿潤させておく必要があります。その他のカートリッジは、湿らせた状態でも乾燥した状態でもオートクレーブ滅菌ができます。
- 滅菌処理されたほとんどのフィルター・カプセルは再滅菌できません。詳細は該当するカタログを参照するか、日本ポール各営業所までお問い合わせください。
- 提供された包装に入れたままカプセルをオートクレーブ滅菌しないでください。
- サニタリー接続の付いたカプセル・フィルターを使用するときは、オートクレーブ滅菌時にサニタリー・クランプを完全に締めないでください。オートクレーブ滅菌が完了してから、サニタリー・クランプを完全に締めてください。オートクレーブ滅菌をする前に、ベントバルブとドレンバルブは最低 1 回転させておきます。

5.3 γ 線照射

特殊なカプセルフィルター・アッセンブリーは、γ 線照射で滅菌することができます。詳細は製品カタログを参照してください。

1. γ 線照射することが可能なカプセルには、部品番号の最後に通常 ***G*** の文字が付いています。詳細は当社までお問い合わせください。
2. 滅菌する装置にフィルター・アッセンブリーを接続します。
3. 最大許容照射量については、当社までお問い合わせください。許容量を超えての γ 線照射や、γ 線照射に相応しくない方法で滅菌を行った場合、構成材質の劣化を引き起こし、人身事故を招くおそれがあります。

6. 完全性試験

滅菌フィルター・カプセルおよびウィルス用フィルター・カプセルは、使用前、滅菌後、および使用後に、業界で承認された試験方法を用いて完全性試験を行うことをお奨めします。推奨する完全性試験の手順ならびに基準値については、当社までお問い合わせください。一部のフィルターも完全性試験を行うことができます。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

6.1 ベント用

ベント用または低圧ガス用に使用する場合は、ウォーターイントルージョン試験による完全性試験を推奨します。フォワードフロー方式による完全性試験を行うためにカプセル・アッセンブリーを湿潤させたときは、操作前に完全に乾燥させてから使用してください。カプセル・アッセンブリーを乾燥させる場合は、フィルターメンブレンのバブルポイントを超える圧力で、清潔で乾燥した空気または窒素を吹き付けて行います。ただし、湿潤液に不揮発性流体を使用する場合は、乾燥する前に水または揮発性の混合液で不揮発性流体を洗浄してから乾燥させる必要があります。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

7. 操作

7.1 液体をご使用の場合

注意：カプセル・アッセンブリーの使用中に、ベントバルブとドレンバルブを取り外さないでください。
排気操作が終了し、ろ過を開始したら、すべてのバルブ、ブランクキャップやルアーロックを閉じておいてください。

1. 滅菌を行う場合、カプセル・アッセンブリーおよびすべてのアッセンブリーの二次側に位置するろ過システムのすべての部品を事前に滅菌処理する必要があります。フィルターの滅菌効果を最大限に高めるため、層流式クリーンベンチやクリーンルームなど、制御された環境で滅菌を行ってください。
2. カプセルを包装またはオートクレーブ滅菌器の保護包装から取り出し、入口にチューブを接続します。ホースバルブ接続を使用する場合、チューブは適切な留め具で固定する必要があります。サニタリー接続を使用する場合、ガスケットを正しく取り付け、クランプを接続に見合った程度まで、十分に締めてください。

3. ベントバルブを緩め、徐々にカプセルを充填していきます。ベントバルブは回して操作します。アッセンブリーから余分な空気が追い出され、液体が通気口まで上昇してきたら、ベントバルブを閉めてください。
4. 徐々に流圧を希望の数値まで上げて行きます。本製品のカタログに記載された仕様の数値を超えないようご注意ください。
5. ろ過が終了したら、アッセンブリー内の溶液による目詰まりを最小限に抑えるため、残留液体はエアーパージによって排出してください。

注意：疎水性フィルター（エンフロンPFR）付きカプセル・アッセンブリーを水性溶液や表面張力が高い液に使用する場合は、フィルターをエチルアルコールやイソプロピルアルコールのような表面張力が低い液体であらかじめプレウェットしてください。

7.2 ガスをご使用の場合

1. ガス・システムに液体が含まれたり、エントレインメントが発生する可能性がある場合は、ガス中に含まれる液体が、フィルター・カートリッジ内側から自然に排液されるように、液体の流れ方向矢印が下向きになるようにフィルターを設置してください。

注意：ドレン用や低圧ガス用にフィルターを使用する場合、完全性試験実施のためにフィルターを湿潤させた時には、使用前にフィルターを完全に乾燥させてください。ただし、不揮発性湿潤液を使用する場合は、事前に水または揮発性の混合液で洗浄してから乾燥させる必要があります。
クリーンパック・ノバを気体用途で使用する場合、最高使用温度40 ℃の使用圧力は 0.1MPa となります。操作中に使用圧力が 0.1MPa を超える可能性がある場合、安全シールドを取り付ける必要があります。ただし、いかなる場合でも最高使用圧力の 0.3MPa を超えてはいけません。

8. フィルター・アッセンブリーの交換

カプセルフィルター・アッセンブリーは、GMP 規定に従って交換してください。フィルターを複数回の製造バッチに使用する際、最大許容圧力を超えた場合（該当するカタログを参照してください）、十分な流量が得られなくなった場合、累積滅菌時間を超えた場合は、フィルターを交換してください。所轄地域の安全衛生の指示に従ってフィルターを処理してください。また、カプセルフィルター・アッセンブリーを洗浄しないでください。

9. 応用技術研究所

当社では、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各地に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様のろ過の問題を科学的に分析・解決します。

追加技術情報
ATEX 94/9/EC ポール・カプセルフィルター・アッセンブリー

本装置の設置とメンテナンスは、適切な方が行ってください。国や地方自治体の法令基準、環境基準、健康・安全基準に従ってご使用ください。本書と上記法令基準等に違いがある場合は、法令基準等を優先して守ってください。

電導率の低い液体を、樹脂で構成されているカプセルフィルター・アッセンブリーに使用すると、静電気が発生することがあります。爆発条件下ではこういった静電気の放電により、起爆する危険性があります。カプセルフィルター・アッセンブリーは、発火性のある電導率が低い液体との使用や、爆発の可能性がある環境下での使用には適していません。

発火性や反応性のある液体をカプセルフィルター・アッセンブリーで処理する場合、充填、排気、減圧、排液時にフィルターから排出される液体量を最小限にするか、液体を容器に溜めるか、または安全な場所に移動してください。特に、発火性のある液体の場合、発火させる可能性のある温度に達している面にさらさないように注意し、また、反応性のある液体の場合、発熱や発火を起こしたり、あるいは、その他の望ましくない状態を引き起こす可能性のある不適合な物質に接触させないよう十分に注意してください。

カプセル・アッセンブリー本体は発熱することはありませんが、スチーム滅菌、プロセス異常を含む、高温液体処理中に、フィルター本体が液体温度と同じになることがあります。温度がフィルターの使用温度範囲、ろ過プロセスおよび使用環境にとって許容範囲内の温度であることを確認してください。また、適切な防護手段を講じてください。発火性のある液体を処理する場合、カプセルフィルター・アッセンブリー内に発火や爆発の危険を誘因するガスや空気の混合物が溜まることがないよう、充填時や操作時に空気が確実に排出されていることを確認してください。取扱説明書の内容を参照し、アッセンブリーやシステムからの排気を十分に注意して行ってください。

カプセルフィルター・アッセンブリー本体から液体の漏れの原因となる損傷や劣化を防ぐために、アッセンブリーの全構成部材（継手部のシール材も含む）とプロセス液体との化学的適合性、操作条件適合性を必ず確認してください。また、アッセンブリーの損傷や液体の漏れを定期的に点検し、問題がある場合はすぐに修理してください。フィルター交換時には毎回必要に応じてシール材を交換してください。

カプセルフィルター・アッセンブリーの不適切な設置や装置（シール材を含む）の損傷により、発火性や反応性のある液体が漏れ、発火性液体高温表面に接し、反応性液体が不適合な物質に接して発熱すると、発火することがあります。カプセルフィルター・アッセンブリーの損傷や漏れを定期的に点検し、問題がある場合は、すぐに修理してください。フィルター交換時には毎回シール材を交換してください。

本体への衝撃や磨耗などは、漏れの原因になります。こうした予測可能な機器の損傷を防ぐ手段を使用前に行ってください。

お問い合わせ先 - 最寄りの日本ポール営業所または代理店にお問い合わせください。

PALL Life Sciences

ニューヨーク - 米国
+1 800 717 7255　フリーダイアル
+1 516 484 5400　電話
+1 516 801 9548　ファックス
biotech@pall.com　E メール

ポーツマス - 欧州
+44 (0)23 9230 3303　電話
+44 (0)23 9230 3520　ファックス
BioPharmUK@europe.pall.com　E メール

UpScale ScaleUp

ポールはアップスケール可能な分離製品群を総合的に提供します。

当社のホームページ www.pall.com/biopharmaceutical

PALL、Pall、Emflon、Novasip、Supor、Ultipor は、ポール・コーポレーションの登録商標です。
Filtration.Separation.Solution. および UpScale は、ポール・コーポレーションのサービスマークです。

® は米国における登録商標であることを意味します。
© Copyright 2008、Pall Corporation.

Filtration. Separation. Solution.SM

JA_USD 2291　Rev B　11/08